

Barcelona, 28 de noviembre 2022

## OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

# Almirall anuncia la aceptación por parte de la EMA de la solicitud de autorización de comercialización (MAA) de lebrikizumab para la dermatitis atópica

Almirall, S.A. ("Almirall"), en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley del Mercado de Valores, anuncia:

- La aprobación en Europa se espera para el segundo semestre de 2023
- La solicitud a la EMA se basa en los resultados de los estudios de fase III ADvocate 1, 2 y ADhere
- La dermatitis atópica (DA) es una enfermedad crónica e inflamatoria de la piel. Un 4,4% de los adultos de Europa padecen esta condición, cuya prevalencia parece haber aumentado en las últimas décadas

Almirall, S.A. (ALM), compañía biofarmacéutica global centrada en la salud de la piel, ha anunciado hoy que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha aceptado la presentación de la solicitud de autorización de comercialización (MAA) de lebrikizumab para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave.

El dossier de solicitud de autorización de comercialización se basa en tres estudios pivotaes de fase III: ADvocate 1 y ADvocate 2, que evalúan lebrikizumab como monoterapia en pacientes adultos y adolescentes con DA de moderada a grave, y ADhere, que evalúa lebrikizumab en combinación con corticoides tópicos (TCS). En la fase de mantenimiento de los dos ensayos de monoterapia (ADvocate 1 y 2), lebrikizumab proporcionó mejoras sólidas y duraderas en el aclaramiento de la piel y el picor en los pacientes que lograron una respuesta clínica\* a la semana 16 hasta un año de tratamiento. Los resultados también demostraron que la eficacia de la dosificación cada cuatro semanas -después de un periodo de inducción de 16 semanas con lebrikizumab cada dos semanas- fue similar a la observada con la dosificación cada dos semanas.

Almirall tiene los derechos para desarrollar y comercializar lebrikizumab para el tratamiento de indicaciones dermatológicas, incluida la DA, en Europa. Eli Lilly and Company tiene los derechos exclusivos para el desarrollo y la comercialización de lebrikizumab en Estados Unidos y el resto del mundo, excepto Europa.

\*Los pacientes que respondieron se definieron como aquellos que lograron una reducción del 75% en el Índice de Área y Gravedad del Eczema con respecto al valor inicial (EASI-75) o un IGA 0 o 1 ("claro" o "casi claro") con una mejora de 2 puntos y sin utilizar medicación de rescate en la semana 16. En la semana 16, los pacientes que respondieron fueron asignados de nuevo a lebrikizumab 250 mg cada dos o cuatro semanas o a placebo durante 36 semanas más.

### *Sobre la dermatitis atópica*

La dermatitis atópica (DA), o eczema atópico, es una enfermedad inflamatoria crónica no contagiosa de la piel que se caracteriza por una inflamación recurrente de la piel asociada a un intenso prurito (picor intenso). Además de los efectos físicos evidentes (piel seca, con picor, enrojecida e inflamada), esta enfermedad de la piel provoca graves efectos emocionales que pueden tener un gran impacto en la vida académica, social y/o laboral de los pacientes con DA. Hasta el 4,4% de los adultos de Europa están afectados, la prevalencia parece haber aumentado en las últimas décadas, y aproximadamente el 30% de los pacientes adultos tienen la enfermedad de moderada a grave.

### *Sobre Lebrikizumab*

Lebrikizumab es un nuevo anticuerpo monoclonal inyectable diseñado para unirse a IL-13 con una afinidad muy alta, que previene específicamente la formación del complejo heterodímero IL-13R $\alpha$ 1 / IL-4R $\alpha$  y la señalización subsiguiente, inhibiendo así los efectos biológicos de IL-13 de forma eficiente y específica. La IL-13 es el mediador patogénico central de la DA, promoviendo la inflamación de tipo 2 que impulsa la disfunción de la barrera cutánea, el picor, el engrosamiento de la piel y la infección.

Atentamente,

Pablo Divasson del Fraile  
Investor Relations Department  
[investors@almirall.com](mailto:investors@almirall.com)